

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG **General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG**

Formblatt für Medizinprodukte, außer In-vitro-Diagnostika **Form for Medical Devices except In Vitro Diagnostic Medical Devices**

Zuständige Behörde / Competent authority			
Code DE/CA20			
Bezeichnung / Name Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24			
Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen	
Ort / City Düsseldorf		Postleitzahl / Postal code 40474	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Cecilienallee 2			
Telefon / Phone +49-211-4750		Telefax / Fax +49-211-4752671	
E-Mail / E-mail dez24.mpg@brd.nrw.de			

Anzeige / Notification	
Registriertdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 26.06.2020	Registriernummer / Registration number DE/CA20/01-Luxuslebenswelt-520/20
Typ der Anzeige / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

Anzeigender / Reporting organisation (person)			
	Code DE/0000047791		
	Bezeichnung / Name Luxus Lebenswelt GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Willich		Postleitzahl / Postal code 47877
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1		
	Telefon / Phone 0049-1715605732		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name Hangsen International Group Limited		
	Staat / State CN		
	Ort / City Dongguan		Postleitzahl / Postal code 523681
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. No. 1, Jinqi Road, Fenggang Town, Dongguan City, Guangdong Province		
	Telefon / Phone 0086-13662290179		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail yliu@cnhanxing.com		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG			
	Bezeichnung / Name Lin Sun		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Willich		Postleitzahl / Postal code 47877
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Kochstr. 1		
	Telefon / Phone 0049-1715605732		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info.m@luxuslw.de		

Vertreter / Deputy (optional)			
	Bezeichnung / Name		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		
	<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change		

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)	
Klasse / Class	
S I	
£ I - steril / sterile	
£ I - mit Messfunktion / with measuring function	
£ I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function	
£ IIa	
£ IIb	
£ III	
£ III - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012	
manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012	
£ Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device	
£ Aktives implantierbares Medizinprodukt - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012	
Active implantable medical device - manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012	
App (Software auf mobilen Endgeräten)	£ ja / yes S nein / no
Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)	
Handelsname des Produktes / Trade name of the device	
Disposable medical mask	
Produktbezeichnung / Name of device	
Disposable medical mask	
Nomenklaturcode / Nomenclature code	
15-230	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term	
Maske, sonstige	
Kategoriecode / Category code	
10	
Kategorie / Category	
Produkte zum Einmalgebrauch	
Kurzbeschreibung deutsch / German short description	
Medizinische Einwegmasken werden vom klinischen medizinischen Personal während medizinischer Operationen verwendet, um Patienten, die sich in Behandlung befinden, und medizinisches Personal, das medizinische Operationen durchführt, zu schützen.	
Kurzbeschreibung englisch / English short description	
Disposable medical masks are used by clinical medical personnel during medical operations to provide protection for patients undergoing treatment and medical personnel performing medical operations.	

Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)	
£	Semikritische Medizinprodukte / Semicritical medical devices £ Gruppe A / Group A £ Gruppe B / Group B
£	Kritische Medizinprodukte / Critical medical devices £ Gruppe A / Group A £ Gruppe B / Group B £ Gruppe C / Group C Nummer der Bescheinigung / Certificate number
£	Sterilisationsverfahren / Sterilisation procedures £ Dampfsterilisation / Steam sterilisation £ Gassterilisation / Gas sterilisation £ Strahlensterilisation / Radiation sterilisation £ andere / others Angewandtes Verfahren / Applied procedure

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort City	Willich	Datum Date	2020-05-15
		Name	Lin Sun
			Unterschrift Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Nadine Schlingmeier	Telefon / Phone 0211-475-3853